



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR JUIZ FEDERAL DA VARA
CÍVEL DA SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO**

O **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, CNPJ 26.989.715/0031-28, com sede na Rua Frei Caneca, nº 1.360 - Consolação - São Paulo/SP - CEP 01307-002, e-mail: prsp-dicivj@mpf.mp.br, Tel. (11) 3269-5000, pela Procuradora da República signatária, no uso de suas atribuições constitucionais e legais, com fulcro no art. 129, incisos II e III, da Constituição Federal de 1988, bem como nos dispositivos pertinentes da Lei nº 7.347/85 e Lei Complementar nº 75/93, vem, perante Vossa Excelência, propor a presente

AÇÃO CIVIL PÚBLICA
COM PEDIDO DE TUTELA DE URGÊNCIA

em face da **UNIÃO FEDERAL**, pessoa jurídica de direito público interno, tendo por seu representante judicial a Advocacia-Geral da União, podendo ser citada na pessoa do Procurador-Chefe da União no Estado de São Paulo, CNPJ 26.994.558/0025-09, com endereço na Avenida Paulista, nº 1.374 - 7º andar, Bela



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

Vista, São Paulo/SP - CEP 01310-937, e-mail: pru3@agu.gov.br, Tel. (11) 3506-2800 / 3506-2900.

I – DOS FATOS

Foi recebido na Procuradoria da República em São Paulo, por intermédio da 3ª Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Federal (3ª CCR), o Ofício nº 299/2017 – CAOPCON (doc. 01), expedido pelo Ministério Público do Paraná, o qual comunicou acerca da edição da Instrução Normativa nº 45/2016 pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA e do COMUNICADO DE RISCO nº 01/2016 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

O COMUNICADO DE RISCO nº 01/2016 – GVIMS/GGTES/ANVISA da ANVISA alerta sobre a descoberta de uma nova cepa da bactéria *Escherichia coli* em amostras de pacientes atendidos nos hospitais no Brasil, que apresentaram resistência ao antibiótico COLISTINA (Poliximina E), utilizado como último recurso no tratamento de infecções bacterianas multirresistentes em seres humanos. O comunicado referencia mais de uma dezena de estudos científicos nacionais e internacionais, publicados entre os anos de 2015 e 2016, que correlacionam o uso da colistina na produção pecuária como promotor de crescimento animal e a resistência à colistina em bactérias que infectam humanos. Segundo as publicações científicas que embasam o Comunicado da ANVISA, a resistência das bactérias à colistina seria mediada por um *gene denominado mcr-1*. A Agência alerta que essa descoberta pode ter “grande relevância epidemiológica” em função da potencial transferência do gene *mcr-1* para outras bactérias.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

Entretanto, mesmo diante de tais informações, a Ré editou, por intermédio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, a Instrução Normativa MAPA nº 45, de 30 de novembro de 2016.

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, tendo em vista o disposto na Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, no Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, no Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004, e o que consta do Processo Eletrônico nº 21000.019122/2016-15, resolve:

Art. 1º - Proibir, em todo o território nacional, a importação e a fabricação da substância antimicrobiana sulfato de colistina, com a finalidade de aditivo zootécnico melhorador de desempenho na alimentação animal, na forma desta Instrução Normativa.

Art. 2º - Será permitida a fabricação, a comercialização e o uso da substância prevista no art. 1º desta Instrução Normativa, quando da existência, em estoque, devidamente comprovada, de:

I - matéria-prima importada, pelo prazo máximo de um ano para fabricação; ou

II - produtos acabados, pelo prazo máximo de dois anos para comercialização e uso.

Art. 3º - Os estabelecimentos importadores ou fabricantes detentores dos registros dos aditivos que contenham em sua composição a substância antimicrobiana sulfato de colistina devem comunicar ao Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (DFIP/SDA/Mapa), no prazo de trinta dias, a contar da data de publicação desta Instrução Normativa, em relação ao último lote importado ou fabricado de matéria-prima ou produtos acabados:

I - o número;

II - a data de fabricação;



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

III - o prazo de validade; e

IV - o quantitativo remanescente em estoque.

Art. 4º - Os estabelecimentos previstos no art. 3º desta Instrução Normativa devem comunicar ao DFIP/SDA/MAPA, no prazo de trinta dias, o esgotamento dos estoques.

Art. 5º - Os registros dos aditivos previstos no art. 1º desta Instrução Normativa serão cancelados:

I - após a comunicação prevista no art. 4º desta Instrução Normativa;

II - quando expirado o prazo de validade dos produtos acabados; ou

III - no prazo máximo de dois anos a partir da vigência desta Instrução Normativa.

Art. 6º - Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

A Instrução Normativa nº 45/2016, embora tenha proibido, em seu art. 1º, a importação e fabricação do antimicrobiano (antibiótico) sulfato de colistina ou simplesmente colistina como aditivo melhorador de desempenho na alimentação animal, a *contrario sensu*, permitiu, em seu art. 2º, quando da existência em estoque de matéria-prima importada, a sua fabricação (pelo prazo de um ano) e quando da existência em estoque de produtos acabados, a sua comercialização e uso (pelo prazo de dois anos). Assim, considerando a data de sua publicação, a instrução normativa autoriza a comercialização e o uso de produtos acabados até 30 de novembro de 2018, isto é, por aproximadamente mais um ano.

O Ministério Público Federal expediu ofício ao MAPA questionando quais empresas cumpriram o determinado no art. 3º da IN MAPA 45/2016 e comunicaram àquele Ministério o quantitativo em estoque de matéria-prima ou produtos acabados que contivessem colistina; o quantitativo remanescente; e ainda, as implicações do uso do volume remanescente de colistina presente nesses



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

produtos no prazo especificado na IN MAPA 45/2016, considerando o Comunicado de Risco nº 01/2016 – GVIMS/GGTES/ANVISA (doc. 02 e 03).

Em sua resposta (doc. 04), informou o MAPA que as empresas com registros de aditivos à base de colistina cumpriram o determinado no art. 3º da IN MAPA nº 45/2016, sendo elas: Agrocerec Multimix Nutrição Animal Ltda., Impextraco Latin America Comércio e Indústria de Produtos para Nutrição Animal Ltda., Induken do Brasil Química Ltda., Cargill Alimentos Ltda., Biobase Alimentação Animal Ltda., M. Cassab Comércio e Indústria Ltda., Comércio e Indústria Uniquímica Ltda., Farmabase Saúde Animal Ltda., Biogenic Group Indústria e Comércio Ltda., Trouw Nutrition Premix Nutrição Animal Ltda., Desfar/Des-vet Laboratório Ltda. e Vansil Indústria Comércio e Representação Ltda. Por outro lado, alegou não ser possível informar o quantitativo remanescente em estoque, aduzindo que a IN MAPA 45/2016 determinava que as empresas fizessem a comunicação somente por ocasião do esgotamento de seus estoques.

Ainda segundo o MAPA, mesmo diante do Comunicado de Risco nº 1/2016 – GVIMS/GGTES/ANVISA, não havia como mensurar as implicações do uso do volume remanescente de aditivos contendo colistina. Alegou que a proibição foi baseada nas recomendações contidas do documento “Adendo ao Relatório Técnico do Grupo de Trabalho Portaria 428/2009, de 09 de agosto de 2010” por conta da *“possibilidade de transferência de determinantes genéticos de resistência [entre bactérias].”* De acordo com o MAPA, o risco para saúde pública não foi considerado iminente.

Já em relação aos prazos, aduziu que estes foram estabelecidos atendendo ao princípio da razoabilidade e para a adaptação da cadeia produtiva, *“conforme solicitação das entidades representativas do setor produtivo correspondente”*.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

Em relação ao GT mencionado na resposta do MAPA, observa-se que ele foi criado pelo próprio Ministério, com o objetivo de atualizar os estudos técnicos científicos sobre aditivos melhoradores de desempenho utilizados em animais. Em seu relatório final, o GT recomendou a descontinuidade do uso da colistina como aditivo melhorador de desempenho. (doc. 05):

Considerando que: (1) a substância é classificada como altamente importante na Medicina Humana e Medicina Veterinária, (2) foi introduzida na prática clínica humana para tratamento de infecções causadas por bactérias Gram negativas multiresistentes, (3) há relatos internacionais do desenvolvimento de resistência bacteriana, (4) há estudos que apontam a presença de cepas resistentes de E. coli e Salmonella spp em isolados de animais de produção, (5) não foram encontradas análises de risco nacionais ou internacionais que tenham avaliado a probabilidade de infecções humanas por micro-organismos resistentes oriundos de tecidos de animais tratados com colistina, o GT recomenda a descontinuidade do uso desta substância como aditivo melhorador de desempenho

Como se depreende da simples leitura do texto, é evidente que o cenário de risco de infecções humanas por micro-organismos resistentes à colistina em 2010 (época da publicação do relatório do GT Portaria 428/2009) era totalmente diverso daquele observado em 2016 e, principalmente, em 2017. Por esse motivo, ao fundamentar a edição da Instrução Normativa MAPA 45/2016 única e exclusivamente no mencionado relatório, o MAPA se valeu de estudos científicos por demais defasados, bastando observar a quantidade de estudos mais recentes utilizados pela ANVISA para respaldar seu Comunicado de Risco nº 1/2016.

Ainda, importa destacar que já no ano de 2011, um ano após a publicação do relatório do GT Portaria 428/2009, a Organização Mundial da Saúde



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

mudou seu posicionamento em relação à Colistina, passando a classificá-la como antimicrobiano criticamente importante, categoria considerada como a única ou uma das poucas alternativas para o tratamento de doenças infecciosas graves em seres humanos.

Ressalta-se ainda que, ao atender a solicitação das entidades representativas do setor produtivo correspondente, o MAPA privilegiou os interesses econômicos envolvidos, sem atentar para os riscos à saúde pública relacionados à questão.

Vale ressaltar também que o Ministério Público Federal expediu ofício ao Instituto Adolfo Lutz, para que informasse sobre a detecção da presença do gene *mcr-1* em amostras de pacientes, além de questionar o posicionamento do órgão acerca da utilização da colistina pelo período previsto na IN MAPA 45/2016 e o possível risco à saúde humana (docs. 06 e 07). Além disso, foi expedido também ofício ao Centro de Vigilância Sanitária do Estado do Paraná, para elaboração de parecer técnico acerca de eventuais riscos à saúde humana relacionados ao uso da colistina na forma e período autorizados pelo MAPA (doc. 08). Por fim, foi solicitada ainda a elaboração de parecer técnico pela perita em biologia do Ministério Público Federal sobre o tema. (doc. 09)

Em suas respostas, o Instituto Adolfo Lutz informou que, entre maio de 2016 e julho de 2017, tinham sido confirmados 21 casos positivos de entrobactérias produtoras de MCR-1 em amostras clínicas humanas. Além disso, posicionou-se o Instituto Adolfo Lutz no sentido de que o uso de colistina como aditivo zootécnico melhorador de desempenho na alimentação animal pode representar risco à saúde humana (docs 10 e 11).



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

Já Centro de Vigilância Sanitária do Estado do Paraná, por meio do Diretor do Centro de Vigilância Sanitária, Paulo Costa Santana, encaminhou o Ofício nº 500/2017 – CEVS/SVS, instruído do Parecer Técnico nº 015/2017 do CEVS/SVS/SESA-PR (doc. 12). Nele, os especialistas do órgão paranaense concluem ser “imperativo a interrupção da utilização do antibiótico Colistina na produção agropecuária, visto que as evidências científicas demonstram que o uso de tal substância com a finalidade de aditivo zootécnico melhorador de desempenho na alimentação animal pode levar ao aumento da resistência antimicrobiana em humanos.”. Ainda, destacaram que as infecções desencadeadas por bactérias dotadas do gene *mcr-1* “tornar-se-ão extremamente difíceis de se tratar ou até mesmo intratáveis, aumentando o tempo de internação, a morbidade e facilmente a mortalidade dos pacientes nos serviços de saúde”. Foi apontado ainda que, até setembro deste ano, foram identificados 32 casos isolados de bactérias com o gene *mcr-1* em usuários dos serviços de saúde.

A especialista em biologia do Ministério Público Federal, Sandra Dias Costa, apresentou parecer (doc. 13) informando que, de acordo com o Conselho Nacional de Saúde, “a resistência aos antimicrobianos caracteriza-se como um dos mais complexos, críticos e graves problemas de saúde pública e por isso exige que haja uma integração entre os vários setores responsáveis pela regulação, controle e uso de antimicrobianos seja na saúde humana, saúde animal, quanto no ambiente, na sociedade e no setor produtivo”. Foi destacado o fato de pesquisadores brasileiros terem confirmado a “presença do gene *mcr-1* no gado brasileiro (suínos e aves), sendo este achado motivo de preocupação em termos da contribuição global do Brasil para o movimento nacional e internacional de pessoas e produtos, pois isso poderia contribuir para a aceleração da propagação mundial do gene *mcr-1*”



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

Foi esclarecido pela especialista que um dos principais fatores de preocupação reside no fato de o gene *mcr-1* ser facilmente transmitido de uma bactéria para outra, inclusive entre bactérias de diferentes espécies. Nesse cenário, o uso da colistina como aditivo zootécnico melhorador de desempenho seleciona as bactérias portadoras do gene *mcr-1* – resistentes ao antibiótico –, facilitando assim a propagação da resistência por meio da transmissão do gene *mcr-1* para bactérias que antes não apresentavam essa característica.

Ao final, a perita em biologia conclui que “ainda que o MAPA argumenta não ser possível ‘mensurar as implicações do uso do volume remanescente de aditivos que contenham colistina em sua composição, considerando o Comunicado de Risco n.º 01/2016 – GVIMS/GGTES/ANVISA’, a manutenção da permissão de utilização dos estoques de sulfato de colistina na alimentação de animais de produção no Brasil pode favorecer a permanência e a disseminação dos genes de resistência a colistina, representando uma ameaça potencial para a saúde humana.”

Por oportuno, cumpre destacar que a Organização Mundial da Saúde (OMS), organismo internacional para a saúde do sistema da Organização das Nações Unidas (ONU), passou a editar, a partir do ano de 2005, o documento “Critically Important Antimicrobials for Human Medicine” (Antimicrobianos Criticamente Importantes para Medicina Humana, em tradução livre). Na terceira revisão do documento, editada em 2011 (doc. 14), a Colistina foi recategorizada e incluída na lista de antimicrobianos criticamente importantes, que são aqueles considerados como a única ou uma das poucas alternativas para o tratamento de doenças infecciosas graves em seres humanos e são usados para tratar doenças causadas por micro-organismos que podem ser transmitidos aos seres humanos a partir de fontes não humanas ou podem adquirir genes de resistência a partir de fontes não humanas. Desde então, mesmo após duas revisões ocorridas no



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

documento (uma em 2013 e outra em 2016 – doc. 15), a Colistina permanece classificada como antimicrobiano criticamente importante.

Impende destacar que, em março de 2017, a OMS realizou a atualização de outro documento por ela editado, a Lista de Medicamentos Essenciais (doc. 16). Na ocasião, a Colistina foi incluída no grupo chamado RESERVE (grupo de reserva), que reúne as substâncias *“que devem ser consideradas opções de último recurso e usadas apenas nas circunstâncias mais severas, quando todas as alternativas falharam, como casos de infecções que ameaçam a vida devido a bactérias multirresistentes.”*

Mais recentemente, em 07 de novembro de 2017, a OMS publicou novo documento, o *“WHO guidelines on use of medically important antimicrobials in food-producing animals”* (Diretrizes da OMS sobre o uso de antimicrobianos de importância médica em animais produtores de alimentos, em tradução livre – doc. 17). Em suas orientações, a OMS *“recomenda fortemente uma redução global no uso de todas as classes de antibióticos de importância médica em animais produtores de alimentos, incluindo a restrição completa desses antibióticos para a promoção do crescimento e prevenção de doenças sem diagnóstico.”* Em outras palavras, a OMS recomenda fortemente que a indústria pare de utilizar antibióticos de importância médica em animais saudáveis, seja para promover o crescimento, seja para prevenir doenças.

Por todo o exposto, conclui-se que o MAPA deixou de considerar mais de uma dezena de estudos científicos internacionais e nacionais publicados entre 2015 e 2016 que relacionam o uso da Colistina como aditivo alimentar em animais saudáveis na agropecuária com a disseminação, em bactérias, do gene *mcr-1*, que confere resistência a este antibiótico que é considerado o último recurso para o tratamento de doenças graves em seres humanos.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

A manutenção da comercialização e uso da Colistina como aditivo alimentar para animais por mais um ano contraria as mais recentes recomendações da OMS e coloca a população brasileira e mundial sob risco extremo de contaminação por infecções intratáveis. Este é o posicionamento da especialista em biologia perita do MPF, dos técnicos do Instituto Adolfo Lutz e do Centro de Vigilância Sanitária do Estado do Paraná. Resta patente que a proibição imediata da comercialização e do uso da Colistina como aditivo alimentar para animais é imprescindível para evitar agravamento de um dos mais complexos, críticos e graves problemas de saúde pública que é a resistência aos antimicrobianos.

III – DA LEGITIMIDADE ATIVA

A presente ação civil pública tem por objeto a tutela da saúde pública e dos direitos dos consumidores, com o fito de evitar os efeitos danosos que podem ser provocados em razão da utilização de aditivos zootécnicos que contenham colistina.

As atribuições do Ministério Público Federal estão elencadas na Constituição Federal:

Art. 129. São funções institucionais do Ministério Público:

(...)

III – promover o inquérito civil público e a ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos;

No mesmo sentido, a Lei Complementar nº 75/93, em seu artigo 6º, inciso VII, alíneas “b” e “d” estabelece a competência do Ministério Público da União:



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

Art. 6º. Compete ao Ministério Público da União:

(...)

VII – promover o inquérito civil público e a ação civil pública para:

a) a proteção dos direitos constitucionais;

(...)

c) a proteção dos interesses individuais indisponíveis, difusos e coletivos, relativos às comunidades indígenas, à família, à criança, ao adolescente, ao idoso, às minorias étnicas e ao consumidor;

d) outros interesses individuais indisponíveis, homogêneos, sociais, difusos e coletivos;

Ainda, outro instrumento normativo infraconstitucional, a Lei nº 7.347/85, atribui ao Ministério Público o poder-dever de resguardar os interesses difusos e coletivos por meio da Ação Civil Pública:

Art. 5º. Têm legitimidade para propor a ação principal e a ação cautelar:

I – o Ministério Público;

Resta evidente, deste modo, a legitimidade do Ministério Público Federal para a propositura da presente ação.

IV – DA LEGITIMIDADE PASSIVA

De acordo com a Lei nº 6.198/1974, fica a cargo do Ministério da Agricultura a inspeção, fiscalização e registro dos produtos destinados à alimentação animal e dos produtores e comerciantes:



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

Art 1º A inspeção e a fiscalização dos produtos destinados à alimentação animal, serão efetuadas, em todo o território nacional, obrigatoriamente, desde a produção até a comercialização, nos termos desta Lei.

Art 2º A inspeção e a fiscalização referidas no Art. 1º, a cargo do Ministério da Agricultura, terão em vista os aspectos industrial, bromatológico e higiênico-sanitário e far-se-ão:

(...)

Art 3º Somente as pessoas físicas ou jurídicas inclusive cooperativas, associações de classe e entidades congêneres, devidamente registradas no órgão competente do Ministério da Agricultura, poderão receber, manipular, preparar, acondicionar, armazenar distribuir ou vender matérias-primas ou produtos destinados à alimentação animal

Referida Lei é regulamentada pelo Decreto nº 6.296/2007, que reitera a atribuição do MAPA para a inspeção, fiscalização e registro de referidos produtos, bem como daqueles que os produzem e comercializam:

Art. 1º Este Regulamento estabelece as normas gerais sobre inspeção e fiscalização da produção, do comércio e do uso de produtos destinados à alimentação animal.

Art. 2º A inspeção e a fiscalização de que trata este Regulamento são atribuições do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 6º Todo estabelecimento que produza, fabrique, manipule, fracione, importe e comercie produto destinado à alimentação animal deve, obrigatoriamente, estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 13. Todo produto destinado à alimentação animal, produzido no País ou importado, para ser comercializado deve, obrigatoriamente, estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

Também o Decreto-Lei nº 467/1969 atribui ao MAPA a competência para a fiscalização do comércio e emprego de produtos de uso veterinário, incluindo os aditivos, suprimentos promotores, melhoradores da produção animal:

Art. 1º É estabelecida a obrigatoriedade da fiscalização da indústria, do comércio e do emprego de produtos de uso veterinário, em todo o território nacional.

Parágrafo único. Para os efeitos deste Decreto-Lei, adotam-se os seguintes conceitos: (Redação dada pela Lei nº 12.689, de 2012)

I - produto de uso veterinário: toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suprimentos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de uso ambiental ou equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, bem como os produtos destinados ao embelezamento dos animais;

(...)

Art. 3º Todos os produtos de uso veterinário, elaborados no País ou importados, e bem assim os estabelecimentos que os fabriquem ou fracionem, e ainda aqueles que comerciem ou armazenem produtos de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais, ficam obrigados ao registro no Ministério da Agricultura, para efeito de licenciamento.

Art. 11. Compete ao Ministério da Agricultura, através do Serviço de Defesa Sanitária Animal, do Departamento de Defesa e Inspeção



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

Agropecuária, a execução do presente Decreto-Lei, bem como da respectiva regulamentação.

Da mesma forma, o Decreto nº 5.053/2004, que regulamenta o Decreto-Lei nº 7.802/79, ratifica a atribuição do MAPA para a concessão dos registros relativos a produtos de uso veterinário:

Art. 24. O produto de uso veterinário, produzido no País ou importado, para efeito de licenciamento, deverá ser registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Demonstrada a atribuição do MAPA para regulamentar, controlar e fiscalizar a fabricação, a importação e a comercialização de produtos destinados à alimentação animal e de produtos veterinários, resta clara a competência da União para figurar no polo passivo da presente demanda.

V – DA COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL

A competência da Justiça Federal para processar e julgar a presente ação foi fixada nos termos do artigo 109, inciso I, da Constituição Federal:

Art. 109. Aos juízes federais compete processar e julgar:

I – as causas em que a União, entidade autárquica ou empresa pública federal foram interessadas na condição de autoras, rés, assistentes ou oponentes, exceto as de falência, as de acidentes de trabalho e as sujeitas à Justiça Eleitoral e à Justiça do Trabalho;

Figurando a União no polo passivo da presente ação, deve ela tramitar perante a Justiça Federal.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

Além disso, aplica-se o 93, II do Código de Defesa do Consumidor, que estabelece a competência do foro da Capital para danos de âmbito nacional.

VI – DO DIREITO

Ainda que se reconheça a utilidade do uso de aditivos na agropecuária por conta da busca da otimização dos rebanhos, tais produtos podem apresentar riscos à saúde humana, exigindo-se do Poder Público, por meio de rigorosos processos de avaliação dos riscos, atuação efetiva e eficiente, com vista a atingir os fins a que se destinam tais substâncias, ao mesmo tempo em que se respeita o ordenamento jurídico.

Neste contexto, ao incluir na Instrução Normativa MAPA nº 45/2016 dispositivo que autoriza a comercialização e uso de aditivo zootécnico melhorador de desempenho contendo colistina, a Ré infringiu, de uma só vez, dispositivos constitucionais, legais e infralegais relacionados ao direito à saúde e aos direitos do consumidor.

No ordenamento jurídico brasileiro, a proteção à saúde tem sede constitucional:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Ao permitir a comercialização e uso de aditivo zootécnico melhorador de desempenho contendo colistina, a Ré contraria mandamento expresso



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

da Constituição da República estampado em seu art. 196. Isto porque o art. 2º da IN MAPA nº 45/2016, ao invés de “reduzir o risco de doenças e outros agravos”, intensifica sobremaneira o risco de agravamento de um problema crítico de saúde pública, a resistência aos antimicrobianos (antibióticos).

A Constituição da República também assegurou a proteção constitucional do consumidor e foi alçada a princípio da ordem econômica:

“Art. 5º. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(...)

XXXII – o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;”

“Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

(...)

V- defesa do consumidor;”

A Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor (CDC), que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, elenca, em seu art. 6º, os direitos básicos do consumidor:

“Art. 6º. São direitos básicos do consumidor:

I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

(...)



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

Ainda quanto à proteção da saúde e segurança do consumidor, determina o código em seu art. 8º:

Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

Resta claro que a previsão do art. 2º da IN MAPA nº 45/2016 é ilegal, pois transgride de forma específica os arts. 6º e 8º do Código de Defesa do Consumidor, que estabelecem a proteção da vida, saúde e segurança do consumidor, asseguram a prevenção de danos como um direito e vedam a colocação, no mercado de consumo, de produtos que acarretem riscos à saúde do consumidor.

Em nível infralegal, o Decreto nº 6.296 de 2007 regulamenta a Lei nº 6.198, de 1974, que dispõe sobre a inspeção e a fiscalização obrigatórias dos produtos destinados à alimentação animal. Referido Decreto é mencionado pelo MAPA como fundamento para a edição da IN MAPA nº 45/2016. Ao tratar das proibições a que estão sujeitos os estabelecimentos que fabricam, importam e comercializam produtos destinados a alimentação animal, o Decreto nº 6.296/2007 aponta expressamente a proibição de fabricar, importar ou comercializar produtos com substâncias prejudiciais à saúde animal ou humana:

Art. 60. Os estabelecimentos que fabriquem, manipulem, fracionem, acondicionem, distribuam, importem, armazenem, exportem ou comerciem produtos destinados à alimentação animal ficam proibidos de:
(...)



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

VI - fabricar, importar ou comercializar produtos com teores de seus componentes em desacordo com as garantias registradas ou declaradas ou, ainda, com agentes patogênicos, substâncias tóxicas ou outras substâncias prejudiciais à saúde animal, à saúde humana ou ao meio ambiente;

Como já indicado em dezenas de estudos científicos e reconhecido pela OMS, os melhoradores de desempenho animal à base de colistina aumentam o risco de proliferação de doenças intratáveis, podendo, por isso, ser considerados substâncias prejudiciais à saúde humana. Consequentemente, a Ré, ao editar o art. 2º da IN MAPA nº 45/2016 e autorizar a fabricação, comercialização e uso de aditivos à base de colistina, desrespeita a vedação constante no art. 60, VI do Decreto nº 6.296/2007, ao qual está sujeita.

Além do Decreto supramencionado, outra norma infralegal aplicável ao tema também é infringida pela Ré ao autorizar o uso da colistina como aditivo melhorador de desempenho. Trata-se do Decreto nº 5.053/2004, que regulamenta o Decreto-Lei nº 7.802/79, sobre produtos de uso veterinário. Referido Decreto, ao reconhecer expressamente o impacto dos produtos veterinários em questões relacionadas à saúde pública, estabelece a obrigação de serem adotadas referências reconhecidas internacionalmente para normas relativas a tais produtos:

Art. 24. O produto de uso veterinário, produzido no País ou importado, para efeito de licenciamento, deverá ser registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º Dada a importância dos produtos veterinários no diagnóstico, na prevenção, no tratamento e na erradicação das enfermidades dos animais, na produção de alimentos e nas questões sobre seu impacto na saúde pública, todo produto deverá cumprir com as mais exigentes normas de qualidade, matérias-primas, processos de produção e de



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

produtos terminados, para o qual se tomarão por referência as reconhecidas internacionalmente.

Nesse sentido, as recomendações da OMS quanto ao uso da colistina apenas e tão somente para tratar infecções causadas por bactérias multirresistentes e a consequente restrição completa desses antibióticos na promoção do crescimento e prevenção de doenças sem diagnóstico em animais se mostra como referência internacionalmente reconhecida e não adotada pela Ré. Nesse passo, ao autorizar a comercialização e uso de aditivos que contenham colistina, a Ré age em total afronta ao que determina o Decreto nº 5.053/2004.

Dessa forma, é patente o desrespeito a preceitos constitucionais, além de restar clara e inconteste o vício de ilegalidade e contrariedade aos Decretos nº 6.296 de 2007 e 5.053 de 2004 que corrompem a Instrução Normativa MAPA nº 45/2016, mais especificamente seu art. 2º, não restando outro remédio que não a anulação deste dispositivo.

Merece destaque ainda a ofensa ao princípio da prevenção. Reconhecidamente aplicado ao Direito Ambiental, o princípio da prevenção também exerce forte influência no Direito Sanitário e no Direito do Consumidor. A prevenção revela sua natureza principiológica a partir do momento em que se torna diretriz do ordenamento jurídico, capaz de guiar e influenciar uma série de comportamentos e ações.¹ Segundo entendimento doutrinário, o princípio da prevenção trabalha com os indicativos técnicos de iminência da produção do dano, certo e definido, acenando a adoção de medidas preventivas, antes da consumação “anunciada” do resultado prejudicial. Assim, o princípio da prevenção baseia-se em critério de antecipação diante de um resultado certo, mas não querido.²

¹ MEDEIROS, Leandro Peixoto. *O princípio da prevenção sob o enfoque ambiental e da saúde: um imperativo sociodemocrático*. Universitas/JUS, v. 24, n. 1, p. 79-89, jan./jun. 2013.

² COSTA NETO, Nicolao Dino de Castro e. *Proteção jurídica do meio ambiente – I Florestas*. Belo Horizonte: Del Rey, 2003. p. 79.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

Embora os princípios não necessitem de previsão expressa no ordenamento, em muitos casos são editadas normas que consagram a aplicação de determinado princípio. Quando isso ocorre, o princípio, além de ser diretriz, passa a ter força legal ou constitucional, a depender da norma que o explicita. Em relação à saúde, a materialização normativa da aplicação do princípio da prevenção se dá em nível constitucional, na medida em que o art. 198, II, define a prioridade das atividades preventivas:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

(...)

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

No mesmo sentido, também se observa a normatização do princípio da prevenção no direito consumerista, uma vez que o art. 6º, inciso VI coloca a prevenção de danos entre os direitos básicos do consumidor:

“Art. 6º. São direitos básicos do consumidor:

(...)

VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

No presente caso, existem mais de uma dezena de estudos científicos internacionais e nacionais que demonstram as ameaças à saúde humana decorrentes da manutenção do uso de aditivos zootécnicos que contêm colistina. Como explicitado, o uso da substância nessas condições seleciona as bactérias portadoras do gene *mcr-1* – resistentes ao antibiótico –, facilitando assim a propagação da resistência por meio da transmissão do gene *mcr-1* para bactérias que antes não apresentavam essa característica. A disseminação desse gene entre



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

bactérias presentes na água, nas carnes comercializadas e no trato digestivo de seres humanos – como comprovado nos estudos científicos – expõe todos os cidadãos brasileiros e sujeitam principalmente as crianças, idosos e pessoas com a saúde debilitada, internadas em hospitais a não ter nenhuma alternativa de tratamento para infecções bacterianas multirresistentes, pois não haverá antibiótico capaz de combatê-las.

Os potenciais impactos à saúde dos indivíduos e à saúde pública de forma geral, comprovados cientificamente, são suficientes para obrigar o Poder Público – no caso, a Ré – a adotar medidas efetivas de prevenção, a fim de evitar que o evento danoso – a disseminação do gene de resistência entre bactérias – se concretize.

Do mesmo modo, além de afrontar o princípio da prevenção e as normas que ordenam a adoção de medidas preventivas, fere ainda o princípio da eficiência, previsto no art. 37 da Constituição da República. Na medida em que a Administração Pública, no caso a União Federal, por intermédio do MAPA, não atua de forma eficaz na prestação dos seus serviços, há omissão na realização de preceitos constitucionais que deve ser corrigida pelo Poder Judiciário.

Conclui-se, pois, que outra alternativa não resta senão recorrer ao judiciário para que a afronta à Constituição e as ilegalidades que maculam a Instrução Normativa MAPA nº 45/2016 sejam sanadas.

VII – DA TUTELA DE URGÊNCIA

Em face do quanto exposto, se fazem presentes os requisitos necessários ao deferimento da tutela de urgência, nos termos do art. 300 do Código



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

de Processo Civil, quais sejam, a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

Com efeito, a probabilidade do direito alegado é evidente no caso em tela. O *fumus boni iuris* decorre da patente ilegalidade que macula o art. 2º da Instrução Normativa MAPA nº 45/2016, além da afronta a princípios e mandamentos constitucionais e do desrespeito aos Decretos regulamentadores da matéria. Nesse passo, os elementos de fato e de direito trazidos, além das provas que acompanham a presente exordial, são suficientes para comprovar os vícios que acometem o dispositivo em questão.

Para além da ilegalidade do art. 2º da Instrução Normativa MAPA nº 45/2016, existe uma outra gama de direitos comprovados nos autos e que reforçam o preenchimento do requisito da “probabilidade do direito”. Trata-se do direito de cada indivíduo e de toda a coletividade ao não agravamento do problema crítico de saúde pública que é a resistência antimicrobiana, bem como o direito dos cidadãos/consumidores à efetiva prevenção de danos e a adoção, pelo Poder Público, de medidas preventivas relacionadas à saúde pública.

Do mesmo modo, restou demonstrado o perigo de dano ao resultado útil do processo, uma vez que, a cada dia que a colistina é usada como aditivo zootécnico melhorador de desempenho, aumenta-se o risco de ela perder sua eficácia como antibiótico para doenças causadas por bactérias multirresistentes em seres humanos. Dessa forma, é necessária medida de urgência para evitar que aditivos que contenham colistina continuem a ser comercializados e exponham, cada dia mais, a saúde dos indivíduos e o sistema de saúde pública, que são os bens que se busca resguardar no presente processo. Por esse motivo, esperar até o julgamento do mérito pode fazer com que a presente demanda não mais consiga alcançar os resultados a que se propõe.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

Dessa forma, presentes os requisitos legais, o MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL pugna pela concessão de tutela de urgência liminar, *inaudita altera parte*, com fundamento no artigo 300, §2º, do CPC, para o fim de determinar:

a) a suspensão imediata dos efeitos do art. 2º da Instrução Normativa MAPA nº 45 de 22 de novembro de 2016, proibindo-se a fabricação, comercialização e uso de aditivos zootécnicos melhoradores de desempenho que contenham colistina, em todo território nacional;

b) que a UNIÃO, por meio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento apreenda todo o estoque existente de substância antimicrobiana sulfato de colistina, com a finalidade de aditivo zootécnico melhorador de desempenho, seja na forma de matéria-prima, seja na forma dos respectivos produtos acabados, existentes nas empresas responsáveis pela sua importação e produção, bem como recolha todos os produtos acabados existentes nas empresas que os comercializem;

c) que a UNIÃO, por meio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, faça ampla divulgação da proibição da fabricação, comercialização e uso da colistina como aditivo melhorador de desempenho;

d) que a UNIÃO, por meio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, destrua ou determine a destruição de todos os produtos contendo a substância antimicrobiana sulfato de colistina, com a finalidade de aditivo melhorador de desempenho animal, apreendidos e recolhidos.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

Para o fiel cumprimento das medidas, requer ainda o Ministério Público Federal que a UNIÃO, informe a este D. Juízo a quantidade de produtos contendo sulfato de colistina apreendidos e recolhidos, seja na forma de matéria-prima, seja na forma dos respectivos produtos acabados, bem como a sua localização.

Requer ainda a fixação de multa diária no valor de R\$10.000,00 (dez mil reais) por item descumprido, para o caso de descumprimento das determinações requeridas e determinadas por este d. Juízo, a ser revertida ao Fundo dos Direitos Difusos, nos termos do art. 13 da Lei nº 7.347/85.

VIII – DOS PEDIDOS

Ante o exposto, após apreciação do pedido de tutela de urgência, requer o **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**:

- a) a citação da ré para contestar a ação;

- b) a anulação do art. 2º da Instrução Normativa MAPA nº 45 de 22 de novembro de 2016, proibindo, desta forma, em todo o território nacional, a fabricação, a comercialização e o uso da substância antimicrobiana sulfato de colistina, com a finalidade de aditivo zootécnico melhorador de desempenho;

- c) condenar a UNIÃO FEDERAL, por intermédio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em obrigação de fazer, consistente em apreender todo o estoque existente de substância antimicrobiana sulfato de colistina, com a finalidade de aditivo zootécnico melhorador de desempenho, seja na forma de matéria-prima,



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

seja na forma dos respectivos produtos acabados, existentes nas empresas responsáveis pela sua importação e produção, e recolher todos os produtos acabados existentes nas empresas que os comercializem, bem como destruir ou determinar a destruição de todos esses produtos;

d) condenar a UNIÃO FEDERAL, por intermédio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em obrigação de fazer, consistente em promover ampla divulgação da proibição da comercialização e uso da colistina como aditivo melhorador de desempenho;

e) condenar a UNIÃO FEDERAL, por intermédio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em obrigação de fazer, consistente em cancelar os registros de todos os produtos contendo a substância antimicrobiana sulfato de colistina, com a finalidade de aditivo zootécnico melhorador de desempenho;

f) A fixação de multa, em caso de descumprimento das obrigações, no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) por item descumprido, por dia de atraso, a ser revertida ao Fundo dos Direitos Difusos, nos termos do art. 13 da Lei nº 7.347/1985;

g) Que seja observado o disposto no art. 18 da Lei nº 7.347/85, bem como o disposto no art. 24-A da Lei nº 9.028/1995, deferindo-se a gratuidade processual em todos os atos processuais.

Protesta pela produção de todos os meios de provas admitidos em direito, notadamente, juntada de documentos, oitiva de testemunhas, bem como



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
Procuradoria da República no Estado de São Paulo

pelo benefício previsto no art. 6º, VIII, do Código de Defesa do Consumidor, no que tange à inversão do ônus da prova, em favor da coletividade de consumidores.

Em atenção ao art. 319, inciso VII, do CPC, o Ministério Público Federal manifesta interesse na realização de audiência de conciliação.

Dá-se à causa, conforme disposto no art. 291 do CPC, o valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais).

Termos em que,

Pede deferimento.

São Paulo, 06 de dezembro de 2017.

ADRIANA DA SILVA FERNANDES

Procuradora da República